Universidad Popular Autónoma del Estado de Puebla

21 Sur St. #1103, Barrio de Santiago. Puebla, Puebla.

Asignatura:

Terapeutica Farmacologica General

Catedrático:

Dr. Marco Antonio Merino González

Análisis artículo

Randomized clinical trial of famciclovir or acyclovir for the treatment of herpes zoster in adults

Integrantes del equipo:

Nombre del estudiante	Matricula	ID
Montes Beltrán Luisa Fernanda	38040722	3521001
Ramírez Pérez Marco Antonio	9015764	3453148
Villar Constantino Adrián	38040390	3528279
Salazar Luna Joann Lizeth	38040791	3535534
Sanchez Lima Tamara Aidé	9017090	3477862
Fernández Noriega Valeria	38040400	3524699
Rebollar Farcieth Kenneth	38040708	3521544

Titulo del articulo

Randomized clinical trial of famciclovir or acyclovir for the treatment of herpes zoster in adults (Ensayo clínico aleatorizado de famciclovir o aciclovir para el tratamiento del herpes zóster en adultos)

Autores

Henrique Pott Junior, Monalisa F. Bocchi de Oliveira, Sheley Gambero, Roberto Bleuel Amazonas.

Objetivo principal del artículo

El propósito de este estudio clínico fue comparar de manera directa la eficacia y la seguridad de dos tratamientos antivirales “famciclovir y aciclovir” en adultos inmunocompetentes que presentan herpes zóster no complicado. La investigación buscó determinar si famciclovir, administrado por vía oral tres veces al día durante siete días, logra resultados equivalentes en cuanto a curación y evolución clínica en comparación con el régimen estándar de aciclovir.

Introducción

El herpes zóster (HZ), conocido coloquialmente como culebrilla, es una enfermedad viral que se manifiesta a través de una erupción cutánea vesicular dolorosa, generalmente unilateral, que afecta uno o más dermatomas. Esta afección resulta de la reactivación del virus varicela-zóster (VZV), un patógeno que permanece latente en los ganglios sensitivos tras la infección primaria por varicela. Durante esta reactivación, el virus se propaga desde los ganglios dorsales hacia los nervios periféricos, generando inflamación en la piel, afectación de raíces nerviosas e incluso la médula espinal. La sintomatología más frecuente incluye dolor, ardor, prurito, pérdida de sensibilidad y, en algunos casos, neuralgia postherpética.

Epidemiológicamente, se estima que uno de cada tres individuos desarrollará al menos un episodio de herpes zóster en algún momento de su vida. La incidencia anual varía entre 1.2 y 3.4 casos por cada 1,000 adultos inmunocompetentes, incrementándose significativamente en personas mayores de 65 años. En Brasil, estudios poblacionales indican que más del 95% de los adultos han estado expuestos al VZV, lo cual resalta la relevancia clínica de su reactivación.

El tratamiento estándar del HZ incluye el uso de antivirales como aciclovir, cuyo objetivo es acortar la duración de los síntomas, reducir la replicación viral y prevenir complicaciones. Famciclovir, un profármaco oral del penciclovir, pertenece al mismo grupo terapéutico, pero presenta propiedades farmacocinéticas diferentes que podrían traducirse en ventajas clínicas, como una mayor duración de acción antiviral y un esquema de dosificación más cómodo para el paciente.

Con base en este contexto, el presente estudio tuvo como propósito comparar la eficacia clínica y seguridad del famciclovir en relación con el aciclovir, en el tratamiento de adultos inmunocompetentes diagnosticados con herpes zóster no complicado. El objetivo principal fue determinar si famciclovir es no inferior a aciclovir en términos de tiempo hasta la formación de costra en las lesiones, proporción de pacientes curados, evolución sintomática y perfil de efectos adversos.

Material y métodos

Diseño del estudio:

Se trató de un ensayo clínico aleatorizado, controlado activamente, de grupos paralelos, con diseño de no inferioridad, fase 3, realizado en múltiples centros de atención médica. El estudio fue conducido de acuerdo con los principios éticos de la Declaración de Helsinki y aprobado por los comités de ética de todas las instituciones participantes. Todos los pacientes firmaron un consentimiento informado antes de su inclusión. La duración total del seguimiento fue de 28 días, con evaluaciones intermedias en los días 7 y 14 posteriores al inicio del tratamiento.

Criterios de selección:

Fueron incluidos adultos inmunocompetentes mayores de 18 años, con diagnóstico clínico de herpes zóster no complicado. Para su inclusión, era necesario que el paciente presentara una puntuación de al menos 40 mm en la escala visual análoga (VAS) en al menos dos síntomas de los siguientes: dolor, pérdida de sensibilidad, ardor y prurito. Se definió el HZ no complicado como una erupción vesicular unilateral que comprometiera uno a tres dermatomas contiguos.

Entre los criterios de exclusión se encontraban: diagnóstico de HZ severo, antecedentes de alergia a famciclovir o aciclovir, uso reciente de antivirales o corticosteroides, enfermedades sistémicas graves, embarazo o lactancia.

Instrumentos de medición:

La principal herramienta de medición fue un diario del paciente, en el cual se registraba diariamente la intensidad de cinco signos/síntomas: dolor, lesiones vesiculares, pérdida de sensibilidad, ardor y prurito. Cada síntoma fue evaluado mediante una escala visual análoga (VAS), que va de 0 a 10, durante los 28 días de seguimiento. Además, se realizaron exámenes de laboratorio al inicio y antes del alta, incluyendo pruebas de función hepática, renal, electrólitos y biometría hemática.

Otros aspectos metodológicos:

La asignación al tratamiento fue realizada mediante un sistema de aleatorización computarizado, con una proporción 1:1 entre los grupos famciclovir y aciclovir. El grupo de famciclovir recibió 500 mg tres veces al día, mientras que el grupo de aciclovir recibió 800 mg cinco veces al día, ambos por un período de 7 días. El análisis estadístico se realizó utilizando el software R 3.4.3, y se aplicaron métodos como el modelo de riesgos proporcionales de Cox y análisis de Kaplan–Meier para los desenlaces de tiempo. Se consideró una muestra mínima de 152 pacientes para garantizar una potencia del 80% en la detección de no inferioridad.

Resultados e interpretación de los mismos

Se reclutaron 174 pacientes entre diciembre de 2015 y julio de 2017; de ellos, 151 completaron el tratamiento (75 en famciclovir y 76 en aciclovir). No hubo diferencias significativas en características basales entre grupos, incluyendo edad, sexo, peso y severidad inicial de los síntomas.

Curación completa: se alcanzó en el 94.74% de los pacientes tratados con aciclovir y el 94.67% con famciclovir, con una diferencia mínima (0.07%) y estadísticamente no significativa (p=0.985).

Tiempo promedio hasta la costra completa: 15.03 días en el grupo aciclovir frente a 14.84 días en famciclovir (p=0.820).

Síntomas: La evolución de todos los síntomas mostró disminución progresiva en ambos grupos, sin diferencias estadísticamente relevantes en ningún momento del seguimiento (días 7, 15 y 28).

Eventos adversos: Se reportaron 142 eventos, mayormente leves, siendo los más comunes cefalea, náuseas y somnolencia. No se observaron alteraciones clínicas o de laboratorio de relevancia.

Estos hallazgos demostraron que famciclovir es clínicamente equivalente a aciclovir para el manejo del HZ, cumpliendo los criterios de no inferioridad establecidos.

Conclusión

El tratamiento con famciclovir mostró una eficacia comparable a la de aciclovir en términos de resolución de las lesiones, tiempo de recuperación y mejoría de los síntomas asociados al herpes zóster. Además, presentó un perfil de seguridad favorable y no mostró efectos adversos graves. Al ser administrado con menor frecuencia diaria que el aciclovir, famciclovir representa una opción terapéutica más conveniente para el paciente, facilitando la adherencia al tratamiento.

En conjunto, ambos antivirales demostraron ser efectivos, pero famciclovir puede ofrecer ventajas adicionales desde el punto de vista práctico sin comprometer los resultados clínicos. Este ensayo contribuye al cuerpo de evidencia que respalda el uso de famciclovir como alternativa segura, eficaz y bien tolerada en el tratamiento del herpes zóster.

Bibliografía

Pott Junior, H., Bocchi de Oliveira, M. F., Gambero, S., & Amazonas, R. B. (2018). Randomized clinical trial of famciclovir or acyclovir for the treatment of herpes zoster in adults. *International Journal of Infectious Diseases, 72*, 11–15. https://doi.org/10.1016/j.ijid.2018.04.4324

Katzung, B. G., Vanderah, T. W., & Trevor, A. J. (2021). *Farmacología básica y clínica de Katzung* (15.ª ed.). McGraw-Hill Education.

Kumar, V., Abbas, A. K., & Aster, J. C. (2020). *Robbins y Cotran: Patología estructural y funcional* (10.ª ed.). Elsevier.